***P R O D H Y B A S E ®***

# DESINFECTANTS

## Guide d’expertise

# Sommaire

# FICHE FOURNISSEUR

La date de mise à jour figurant sur la fiche Fournisseur est la date de référence pour la mise à jour annuelle des fiches Produit.

**Créé le**

- Date de premier enregistrement.
- Définitive.

**Remis à jour le**

- Date considérée comme date de référence pour la mise à jour annuelle systématique d'un fournisseur (fiche Fournisseur et fiches Produits).
- Modifiée uniquement lors de la mise à jour annuelle ou lors d'une remise à jour effectuée à la demande du fournisseur sur l'ensemble des fiches.

**Validé par un expert**

- Atteste de la validation par un expert de ProdHyBase®.

**Fiche validée par le fournisseur**

- Atteste de la validation de la fiche par le fournisseur.

# FICHE PRODUIT
## Rubrique par rubrique

**Créé le**

- Date du premier enregistrement dans ProdHyBase®.
- Définitive.

**Remis à jour le**

- Date modifiée à chaque mise à jour.

**Fiche validée par un expert le**

- Date de la dernière validation par deux experts de ProdHyBase®. Cette date est remise à jour lorsque les modifications survenues sur la fiche du produit ont justifié une double expertise.

**Fiche validée par le fournisseur**

- Atteste de la validation de la fiche par le fournisseur.

**Usage(s) annoncé(s) par le fournisseur**

- Sous contrôle du thésaurus des usages (les intitulés ne peuvent être modifiés sauf après accord du Comité de Pilotage).
- Reflète l'usage revendiqué par le fournisseur. La rubrique « indication » permet d'apporter des précisions.
- Pour les biocides et pour les produits destinés au traitement des surfaces des dispositifs médicaux, le choix du mot-clé n'est pas influencé ni par le fait d'avoir été enregistré à l'inventaire Biocides, ni par les types dans lesquels le produit est enregistré à l'inventaire Biocides.

**Fournisseur(s)**

- Nom du ou des fournisseurs
- Précise si le fournisseur est Distributeur, Producteur, Distributeur-Producteur ou Distributeur et exploitant d'AMM (Autorisation de Mise sur le Marché).

**Liste Positive Désinfectants (LPD)**

Rubrique supprimée en mai 2011 pour tenir compte de l'évolution des données scientifiques et règlementaires et de la mise sur le marché des nouveaux produits. Dernière liste consultable sur le site de la SF2H.

**Liste Positive Désinfectants Dentaires (LPDD)**

Rubrique supprimée en mai 2011 pour tenir compte de l'évolution des données scientifiques et règlementaires et de la mise sur le marché des nouveaux produits. Dernière liste consultable sur les sites de l'ADF et de la SF2H.

**Classes des principes actifs**

- Reprend les données de la fiche technique du produit rédigée par le fournisseur et éventuellement celles de la fiche de données de sécurité.
- Sous contrôle d'un thésaurus (grandes classes de composition et quelques principes actifs (PA) parmi ceux qui sont les plus souvent rencontrés).
- Champ obligatoire pour les antiseptiques, détergents-désinfectants, désinfectants...

**Détail des principes actifs**

- Rubrique remplie si les PA sont précisés avec leurs numéros d'enregistrement CAS sur l'étiquette et / ou sur la fiche technique du produit.

**Liste des ingrédients (INCI)**

- Décrit la liste des ingrédients (nomenclature INCI) par ordre décroissant de concentration pour les produits relevant de la réglementation cosmétique ou pour les produits pour lesquels cette liste figure sur l'étiquetage.

**Indications**

- Précise l'usage du produit revendiqué par le fournisseur, en indiquant notamment chaque fois qu'il existe :

→ des utilisations particulières : endoscopes, couveuses, instruments rotatifs, matériel thermo-sensible, instruments à canaux, flexibles, systèmes d'aspiration, crachoirs, textiles...

→ des conditions spécifiques : *« utilisable en bac à ultrasons »*, surfaces pouvant entrer en contact avec les denrées alimentaires…

**Produit conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires**

- Signale les produits pour surfaces conformes à l'arrêté du 08/09/1999.
- Message systématiquement affiché pour les usages « milieu alimentaire ».

**Homologué**

- Signale les différentes homologations : Ministère de l'Agriculture, couples appareil-produit... (case à cocher + texte à remplir).
- Pour les produits homologués par le Ministère de l'Agriculture, précise dans le champ en texte libre : *« Ministère de l'Agriculture : n° (numéro d'homolog ation ), P. O. A. bactéricide (détailler les indications de stockage et transport) …% et/ou fongicide (détailler les indications stockage et transport) …%, P. O. V. bactéricide (détailler les indications*

*stockage et transport) …% et/ou fongicide (détailler les indications stockage et transport) …%, délivré le …»*.

Pour connaître les produits phytopharmaceutiques homologués par le Ministère de l'Agriculture, consulter le catalogue sur le site : http://e-phy.agriculture.gouv.fr/

**Dilution**

- Correspond à celle préconisée par le fabricant sur la fiche technique. En cas de discordance entre les documents du dossier de produit (ex. étiquettes), le fournisseur est contacté directement.
- En % et en nombre de doses pour n litres (L).
- Si utilisation à l'état pur, le terme suivant est employé : *« Produit prêt à l'emploi »*.
- Signale lors de l'existence d'une limite maximale du TH de l'eau de dilution.

**Commercialisé en secteur dentaire (exclusivement ou non)**

- Apparaît si le produit est destiné au secteur dentaire (de façon exclusive ou non).

**pH**

- Correspond au pH signalé sur la fiche de données de sécurité (à défaut celui figurant sur la plaquette commerciale).
- Si le produit est utilisé à l'état dilué, signale le pH du produit pur et du produit à l'état dilué.

  Si plusieurs dilutions sont indiquées, mentionne les différents pH en précisant la dilution *« pH (produit dilué à... ) »*.
- Lorsqu'un produit est utilisé dilué, si la fiche de données de sécurité ne précise pas l'état du produit auquel correspond la valeur de pH, cette valeur est considérée comme étant celle du produit pur, sauf information complémentaire transmise par le fournisseur lors de sa validation de la fiche du produit.

**Commentaires**

- Pour les biocides, la teneur des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique
- Pour les biocides, la parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le(s) type(s) d'usage. http://simmbad.fr/servlet/accueilMinistere.html Tous les types d'usage correspondant au domaine couvert par ProdHyBase® sont systématiquement signalés à titre d'information, quelque soit l'usage et l'indication mis en avant dans le dossier. Ces types n'influencent pas le choix du mot-clé d'usage et ne doivent pas modifier l'indication revendiquée par le fournisseur dans le dossier.
- Durée de conservation après ouverture : la durée signalée est celle indiquée par le fournisseur sur la fiche ProdHyBase® « Durée de conservation des produits ». Il est systématiquement rappelé que cette durée est valable « dans les conditions de conservation recommandées par le fournisseur ». A savoir : il est précisé sur le site de ProdHyBase®, dans les définitions http://prodhybase.chu-lyon.fr/produit/validationdonnees.htm, qu'il est sous-entendu que cette durée s'inscrit dans les limites de la date de péremption.

- Durée de stabilité des solutions reconstituées pour les produits à diluer (avant utilisation de la solution).
- Durée d'utilisation des bains des désinfectants à base d'acide peracétique (préciser entre parenthèses si elle a été évaluée selon la NF T 72-901 et si oui compléter la rubrique « Autre(s) référence(s) à des tests normalisés ou labels »).
- Voir également le chapitre "Usage par usage".

**Norme(s)**

- NF EN 1040 ou conformité à une norme plus exigeante obligatoire pour l'enregistrement des produits revendiquant une activité désinfectante.

  La NF EN 1040 peut ne pas être nécessaire, si le produit est conforme à une norme de bactéricidie de phase 2 étape 1.
- Seules les normes avec dossier d'expertise seront transcrites dans ProdHyBase® après vérification du compte rendu selon les grilles de relecture des comptes rendus d'expertise des normes.

  L'ensemble des éléments de la grille générale de relecture des CR de normes et de la grille spécifique de la norme doivent être vérifiés pour que la norme puisse être acceptée et signalée dans ProdHyBase®. Cf. Grilles de relecture des comptes rendus de normes.
- Les normes sont classées en « Normes de base » et « Normes d'application ». Leur signalement est sous le contrôle d'un menu déroulant, qui détaille les normes en précisant le titre de la norme, les conditions…
- Le champ en texte libre situé en regard des titres permet de préciser certaines informations. Ex. : température, durée de contact, fréquence d'applications, concentration du produit, volume du produit... (Cf. Grilles de relecture des comptes rendus d'expertise des normes).
- Si aucun item du menu déroulant ne permet de décrire une norme, il est possible dans certains cas de mentionner cette norme dans la rubrique « Autre(s) référence(s) à des tests normalisés ou labels ». Pour cela, se référer aux instructions concernant cette rubrique.

- <u>Deux définitions</u> :

  ◆ Un produit est **conforme** à une norme à une concentration donnée, si les tests ont respecté les conditions de la norme (neutralisation, température, milieu, temps de contact...) et montrent une activité sur l'ensemble des souches à tester (sauf pour les normes de fongicidie et de mycobactéricidie qui prévoient plusieurs niveaux).

  ◆ Un produit est **actif selon la méthodologie** d'une norme à une concentration donnée, si les essais ont respecté les exigences de la procédure d'essai décrite dans la norme mais qu'ils ont été réalisés dans d'autres conditions ou sur d'autres souches.

**Autre(s) référence(s) à des tests normalisés ou labels**

- Indique les essais réalisés selon d'autres normes que celles sur l'activité antimicrobienne, le marquage CE pour les usages pour lesquels celui-ci ne correspond pas à un critère d'inclusion.
- Sont signalés :

  ◆ <u>Résistance à la contamination microbienne</u>

  Compte rendu du test obligatoire.

Tests acceptés
- Pharmacopée européenne 7ème édition (& 5.1.3), 6ème édition version 6.6 (& 5.1.3) et versions antérieures dont la 5ème édition version 5.6 (& 5.1.3), la 3ème (& 5.1.3) et supplément 2000
- Pharmacopée française Xème édition (janvier 1989)

L'essai doit avoir été réalisé sur les 4 souches

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 ; NCIMB 8626 ; CIP 82.118
*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 ; NCTC 10788 ; NCIMB 9518 ; CIP 4.83
*Candida albicans* ATCC 10231 ; NCPF 3179 ; IP 48.72
*Aspergillus niger* ATCC 16404; IMI 149007; IP 1431.83

Le résultat de l'essai est décrit par la phrase suivante : « Résistance à la contamination microbienne (durée = n jours) selon le test… » en précisant la durée pendant laquelle la résistance a été testée (minimum un mois).

- NF T 75-611 juillet 2007 Evaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique : pour les produits cosmétiques exclusivement.

L'essai doit avoir été réalisé sur les 5 souches

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 ; CIP 82.118
*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 ; CIP 4.83
*Escherichia coli* ATCC 8739, CIP 53.126
*Candida albicans* ATCC 10231 ; IP 48.72
*Aspergillus niger* ATCC 16404; IP 1431.83

Le résultat de l'essai est décrit par la phrase suivante : « Résistance à la contamination microbienne (durée = n jours) selon la norme NF T 75-611 » en précisant la durée pendant laquelle la résistance a été testée (minimum 28 jours).

◆ Hypoallergénicité

Signale la notion d'hypoallergénicité : « Hypoallergénique » (Compte rendu de l'essai obligatoire).

Précise entre parenthèse le nom du test employé :
- Méthode LLNA (*Local Lymph Node Assay*) ou essai des ganglions lymphatiques locaux. Conforme à la ligne directrice OCDE n° 429 du 24/4/2002 – Sensibilisation cutanée – Essai des ganglions lymphatiques locaux ;
- Méthode (+/- modifiée) de Marzulli et Maibach ;
- Méthode (+/- modifiée) de Magnusson et Kligman ;
- Conforme à la ligne directrice OCDE n°406 du 17/ 7/1992 – Sensibilisation de la peau ;
- Conforme à la méthode B6 de la directive CEE n°9 2/69 – Sensibilisation cutanée.

◆ NF T 72-901 (décembre 2008)

Evaluation de la durée d'utilisation des bains des désinfectants à base d'acide peracétique.

- Compte rendu de l'essai obligatoire.
- Données vérifiées sur le compte rendu : date du protocole, nom du produit testé identique au produit commercialisé.

◆ NF S 94-402-1 (mai 2004) et pour les produits commercialisés avant 2004 NF S 94-402-1 (décembre 1992)

Etude de l'action corrosive d'un décontaminant, d'un nettoyant ou d'un désinfectant sur les instruments médico-chirurgicaux réutilisables. Partie 1 : instruments métalliques.

- Compte rendu de l'essai obligatoire
- Données vérifiées sur le compte rendu : date du protocole, nom du produit testé identique au produit commercialisé.

◆ Marquage CE

L'existence d'un marquage CE pour les produits destinés au traitement des sols et surfaces mais qui revendiquaient aussi une utilisation sur les surfaces des dispositifs médicaux était mentionnée.

Compte tenu de la nouvelle législation Biocides qui autorise l'utilisation des biocides sur les surfaces de dispositifs médicaux, cette mention sera progressivement retirée.

Le marquage CE des produits destinés au traitement des dispositifs médicaux n'est pas mentionné, car il constitue un critère d'inclusion.

◆ Protocole Standard Prion

Signale les produits de traitement des dispositifs médicaux « inclus dans la liste des produits inactivant les prions selon le Protocole Standard Prion publiée par l'AFSSAPS ».

http://www.afssaps.fr/Dossiers-thematiques/Creutzfeldt-Jakob-et-produits-de-sante/Protocole-Standard-Prion/(offset)/0/(ok)

Expression utilisée : « Actif sur les prions : produit inclus dans la liste publiée par l'AFSSAPS des produits inactivant les prions selon le Protocole Standard Prion (x°C – x min - x %) ».

Préciser entre parenthèses les conditions de température, durée et concentration retenues par l'AFSSAPS.

◆ NF EN 1276 (mars 2010) / Désinfection des mains

Signale les résultats des essais de bactéricidie conformes à la norme NF EN 1276 de mars 2010 pour les produits de désinfection des mains.

Expression utilisée : « Bactéricide en conditions de propreté / saleté, à température (°C), temps (min ou s), dilution (%) selon la norme NF EN 1276 (mars 2010) »

**Equipement de protection**

- Renseigné à partir des informations contenues dans la fiche de données de sécurité : 7.1 Manipulation, 8. Protection individuelle et 15. Classement/Etiquetage CEE.
- Détaille l'équipement.

- Point éclair précisé si nécessaire. Deux types de point éclair : COC (coupelle ouverte) et PMCC (Pensky-Martens Closed-Cup).
- Décrit les mesures d'ordre technique concernant la ventilation pour les produits contenant des aldéhydes et pour les produits destinés à la désinfection des DM.
- Pour les produits pour la désinfection des mains par lavage ou par friction, produits appartenant au domaine de la cosmétologie, la fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire. Toutefois en l'absence de FDS, la phrase suivante apparaît : *« Sécurité : données non fournies par le fabricant (produit répondant aux recommandations de la cosmétologie) »*.

**Risque(s)**

- Se réfère à la fiche des données de sécurité des produits.
- Certaines phrases de sécurité (S 5, S 6, S 14, S 23, S 28, S 40, S 42, S 43, S 47, S 48, S 50, S 53, S 3/9/14, S 3/9/14/49, S 3/14, S 7/47, S 27/28, S 47/49) sont reprises aussi dans la rubrique "Equipement de protection" afin d'être détaillées.
- ProdHyBase® prendra en compte le nouveau règlement CLP (« Classification, Labelling, Packaging », c'est-à-dire « Classification, étiquetage, emballage ») sur l'emballage et l'étiquetage des produits au fur et à mesure de l'arrivée des nouvelles fiches de données de sécurité (au plus tard en juin 2015).

**Biodégradabilité**

- Information renseignée pour les détergents-désinfectants.
- Notion signalée uniquement si elle est conforme à la règlementation (CE) n°648/2004 relative aux détergents. Notion recueillie à partir de la fiche de données de sécurité.

**Présentation**

- En texte libre.
- Pour les abréviations : . Litre : L
  . Millilitre : mL
  . Gramme : g
  . Kilogramme : kg
- L'existence de pulvérisateurs, pompes doseuses est précisée en indiquant le nombre de pulvérisateurs (ou pompes doseuses) pour n flacons.
- Signale l'existence de distributeurs spécifiques.
- Lors de présentations multiples (> à trois types de présentation), une fourchette de volume est indiquée pour chaque type de présentation.

Ex. . Sachet-dose 20 mL
. Flacons 250 mL à 1 L
. Flacon 500 mL (1 pompe doseuse / flacon)
. Flacon 1 L (2 pulvérisateurs / 10 flacons)
. Bidon 5 L

**Règles pour les abréviations** (Système international d'unités 8ème édition 2006)

| | |
|---|---|
| - Seconde | s |
| - Minute | min |
| - Heure | h |
| - Litre | L |
| - Millilitre | mL |
| - Gramme | g |
| - Kilogramme | kg |

# FICHE PRODUIT
# Usage par usage

Les produits, qui revendiquent une activité désinfectante, doivent obligatoirement présenter au minimum une bactéricidie de base (norme NF EN 1040). Cependant, des produits peuvent être inclus en l'absence de bactéricidie de base, s'ils satisfont à une norme de bactéricidie de plus grande exigence. Pour les rares produits à visée exclusivement antifongique, ces produits doivent obligatoirement présenter au minimum une fongicidie de base (norme NF EN 1275) ou une norme de fongicidie de plus grande exigence.

## 1. <u>Dispositifs médicaux</u>

### Autre matériel de nettoyage des DM

- Référence : poissonnières, écouvillons, brosses.

### Bac de trempage

- Commentaires :
  - Dimensions et contenance des bacs.
  - Présence ou non de : couvercle, robinet (en indiquant la capacité à partir de laquelle les bacs sont équipés d'un robinet), poissonnière...
  - Autoclavables (avec la température) ou non.
  - Compatibilité avec la soude.
  - Matériau.

### Désinfectant pour DM

- Inclut les désinfectants à usage manuel pour la désinfection par immersion des dispositifs médicaux.
- Marquage CE obligatoire (critère d'inclusion ⇒ sous-entendu).
- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 13727 (ou NF T 72-176).
- Indications :
  - Lorsque le produit est destiné à un usage particulier : *"instrument rotatif", "instrument à canaux", "matériel thermosensible", "fibre optique", "échographie", "flexible", "système d'aspiration"*…
  - Si *utilisable en bac à ultra-sons*.
- Commentaires :

◆ Teneur (%) en principes actifs, si le fournisseur l'indique, notamment la teneur en acide peracétique des produits à base de composé inorganique libérateur d'oxygène actif reconstitués.

◆ Durée de trempage.

Pour la désinfection à froid des fibroscopes, noter si nécessaire : *« Durée de trempage (selon les résultats des normes) : désinfection de niveau intermédiaire : x min, désinfection de haut niveau : x min »*.

◆ Durée de stabilité de la solution reconstituée pour les produits à diluer (avant utilisation de la solution).

◆ Durée de validité du bain lors de son utilisation.

◆ Durée de conservation après ouverture.

- Equipement de protection : précise en plus les mesures d'ordre technique concernant la ventilation.

**Désinfection automatisée des DM (sauf lave-endoscopes)**

- Inclut les désinfectants pour la désinfection en machine des dispositifs médicaux, sauf les désinfectants pour lave-endoscopes (Cf. Désinfection automatisée des endoscopes).
- Marquage CE obligatoire (critère d'inclusion ⇒ sous-entendu).
- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 13727 (ou NF T 72-176).
- Commentaires :

◆ Compatibilité avec les machines à préciser :

Utilisation spécifique pour une machine (indiquer le nom de cette machine).

Utilisation dans tout type de machine.

◆ Durée de conservation après ouverture.

**Désinfection automatisée des endoscopes**

- Inclut les désinfectants pour lave-endoscopes.
- Marquage CE obligatoire (critère d'inclusion ⇒ sous-entendu).
- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 13727 (ou NF T 72-176).
- Commentaires :

◆ Compatibilité avec les machines à préciser :

Utilisation spécifique pour une machine (indiquer le nom de cette machine).

Utilisation dans tout type de machine.

◆ Durée de conservation après ouverture.

**Désinfection des circuits d'eau des units dentaires**

- Inclut les désinfectants pour les circuits d'eau des units dentaires.
- Marquage CE obligatoire (critère d'inclusion ⇒ sous-entendu).

- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 13727 (ou NF T 72-176).

- Commentaires :
  - Existence de fonctions autres que la désinfection :

    Détartrage, action sur les biofilms…
  - Durée de conservation après ouverture.

**Désinfection des générateurs de dialyse**

- Marquage CE obligatoire (critère d'inclusion ⇒ sous-entendu).
- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 13727 (ou NF T 72-176).
- Commentaires :
  - Compatibilité avec les machines :

    Utilisation spécifique pour une machine (indiquer le nom de cette machine).

    Utilisation dans tout type de machine.
  - Existence de fonctions autres que la désinfection :

    Détartrage, action sur les biofilms…
  - Durée de conservation après ouverture.

**Détergent-désinfectant pour DM**

- Inclut les détergents-désinfectants à usage manuel pour la pré-désinfection et le nettoyage par immersion des dispositifs médicaux.
- Marquage CE obligatoire (critère d'inclusion ⇒ sous-entendu).
- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 13727 (ou NF T 72-176).
- Indications :
  - Lorsque le produit est destiné à un usage particulier : *"intrument rotatif", "matériel thermosensible", "fibre optique", "échographie", « instrument à canaux »*…
  - Si *utilisable en bac à ultra-sons*.
- Commentaires :
  - Teneur (%) en principes actifs, si le fournisseur l'indique.
  - Durée de trempage.
  - Durée de stabilité de la solution reconstituée pour les produits à diluer (avant utilisation de la solution).
  - Durée de validité du bain lors de son utilisation. Lorsque cette durée n'est pas indiquée par le fournisseur, la mention « renouveler après chaque usage » est inscrite par défaut.
  - Durée de conservation après ouverture.

- Biodégradabilité (Cf. fiche de données de sécurité). Notion signalée que si elle est conforme à la règlementation (CE) n°648/2004 relative aux détergents.

**Détergent-désinfectant pour systèmes d'aspiration**

- Inclut les détergents-désinfectants destinés au nettoyage et à la désinfection des systèmes d'aspiration.
- Marquage CE obligatoire (critère d'inclusion ⇒ sous-entendu).
- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 13727 (ou NF T 72-176).
- Commentaires :
  - Teneur (%) en principes actifs, si le fournisseur l'indique.
  - Délai d'action.
  - Durée de stabilité de la solution reconstituée pour les produits à diluer (avant utilisation de la solution).
  - Durée de conservation après ouverture.
- Biodégradabilité (Cf. fiche de données de sécurité). Notion signalée que si elle est conforme à la règlementation (CE) n°648/2004 relative aux détergents.

**Lingette de désinfection des DM**

- Marquage CE obligatoire (critère d'inclusion ⇒ sous-entendu).

  Cet usage regroupe les lingettes pour DM de classe II (sondes d'échographie, matériel d'ophtalmo, endoscopes sans canal opérateur…).

  Les lingettes pour surfaces des DM de classe I (lits médicalisés, …) sont classées dans l'usage « Lingettes pour surfaces ».
- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 13727 (ou NF T 72-176) pour le produit d'imprégnation.
- Indications : termes employés : *nettoyage*, *désinfection*.
- Commentaires :
  - Nom du produit d'imprégnation, sauf si le fournisseur refuse son signalement.
  - Précise que *« les normes d'activité sont celles du produit d'imprégnation »*.
  - Durée de conservation après ouverture.
- Normes : indique les normes d'activité antimicrobienne du produit d'imprégnation.

  Pour les normes d'application, seules les normes destinées au traitement des dispositifs médicaux sont prises en compte.

  Pour plus de renseignements, se référer aux grilles de relecture des comptes rendus de normes.
- Protection individuelle :
  - Point éclair (si nécessaire) (en précisant *« Point éclair du produit d'imprégnation »).*

**Prédésinfection automatisée des DM**

- Inclut les détergents-désinfectants pour la pré-désinfection et le nettoyage en machine des dispositifs médicaux.
- Marquage CE obligatoire (critère d'inclusion ⇒ sous-entendu).
- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 13727 (ou NF T 72-176).
- Commentaires :
  - ◆ Teneur (%) en principes actifs, si le fournisseur l'indique.
  - ◆ Délai d'action.
  - ◆ Durée de stabilité de la solution reconstituée pour les produits à diluer (avant utilisation de la solution) (sauf dilution automatique en machine).
  - ◆ Compatibilité avec les machines à préciser :
    - Utilisation spécifique pour une machine (indiquer le nom de cette machine).
    - Utilisation dans tout type de machine.
  - ◆ Durée de conservation après ouverture.

**Poste de désinfection avec hotte**

- Correspond à un ensemble avec plan de travail, éviers et système d'évacuation des vapeurs.
- Commentaires :
  - ◆ Mode d'extraction des émanations : *« vers l'extérieur »*, *« sur charbon actif »*.
  - ◆ Critères et fréquence de renouvellement des filtres à charbon.
  - ◆ Position de la prise d'air par rapport aux bacs.

## 2. Linge

### Désinfection en machine du linge

- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire.
- Commentaires :
  - ◆ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
  - ◆ Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage. http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »
  - ◆ Durée de trempage.
  - ◆ Durée de conservation après ouverture.

### Désinfection manuelle du linge

- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire.

- Commentaires :

  ◆ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.

  ◆ Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage. http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »

  ◆ Durée de trempage.

  ◆ Durée de conservation après ouverture.

## 3. Mains

### Désinfection des mains par friction (sauf lingette)

- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 soit NF EN 1040 : 2006, NF EN 1040 : 1997 (pour les produits commercialisés avant fin avril 2006), prEN 12054 (quelle que soit la date de commercialisation du produit), prEN 13727 ou NF T 72-170 / 72-171 spectre 4.
- Liste des ingrédients (INCI) : par ordre décroissant de leur importance pondérale, si cette liste figure sur l'étiquetage.
- Indications : précise le type de désinfection en utilisant les termes suivants :

  ◆ « *Traitement hygiénique des mains par friction* ».

  ◆ « *Désinfection chirurgicale des mains par friction* » (si le fournisseur l'indique clairement avec le mode d'emploi).
- Commentaires :

  ◆ Gel, solution, mousse.

  ◆ Absence de parfum et de colorant.

  ◆ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.

  ◆ Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage. http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »

  ◆ Pour chaque indication : volume du produit, nombre d'applications, durée totale de chaque application en employant l'intitulé suivant pour le traitement hygiénique des mains par friction :

  « *Verser x mL (x pression(s) de pompe) de produit sur les mains, frictionner pendant x s et jusqu'à séchage complet* »

  Pour la désinfection chirurgicale des mains par friction, indiquer le mode d'emploi donné par le fournisseur.

  ◆ Durée de conservation après ouverture.
- Autre(s) référence(s) à des tests normalisés ou labels :

◆ *« Résistance à la contamination microbienne selon le test de la pharmacopée n°…* (d*urée de l'essai = x jours* )» (durée de l'essai est de minimum 1 mois).

Procès verbal obligatoire.

◆ Hypoallergénicité (sous la responsabilité du fournisseur ⇒ comptes-rendus des essais obligatoires) : noter *« Hypoallergénique »* (préciser le nom de l'essai).

- Protection individuelle :

  ◆ Point éclair (si nécessaire).

- Présentation : signaler si distributeur spécifique en précisant son nom.

**Désinfection des mains par lavage**

- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 soit NF EN 1040 : 2006, NF EN 1040 : 1997 (pour les produits commercialisés avant fin avril 2006), prEN 12054 (quelle que soit la date de commercialisation du produit), prEN 13727 ou NF T 72-170 / 72-171 spectre 4.
- Liste des ingrédients (INCI) : par ordre décroissant de leur importance pondérale, si cette liste figure sur l'étiquetage.
- Indications : préciser le type de désinfection en utilisant les termes suivants :

  ◆ « *Lavage hygiénique des mains* » ;

  ◆ « *Désinfection chirurgicale des mains par lavage* » (si le fournisseur l'indique clairement avec le mode d'emploi).

- Commentaires :

  ◆ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.

  ◆ Absence de parfum et de colorant.

  ◆ Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage. http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »

  ◆ Volume de produit, nombre d'applications, durée du lavage en utilisant pour le lavage hygiénique des mains l'intitulé suivant :

  « *Verser x mL (x pression(s) de pompe) de produit sur les mains, savonner pendant x s, rincer, sécher.* »

  Pour la désinfection chirurgicale des mains par lavage, indiquer le mode d'emploi donné par le fournisseur.

  ◆ Durée de conservation après ouverture.

- Autre(s) référence(s) à des tests normalisés ou labels :

  ◆ « *Résistance à la contamination microbienne selon le test de la pharmacopée n°…* (d*urée de l'essai = x jours)* » (durée de l'essai est de minimum 1 mois).

  Procès verbal obligatoire.

  ◆ Hypoallergénicité (sous la responsabilité du fournisseur ⇒ comptes-rendus des essais obligatoires) : noter *« Hypoallergénique »* (préciser le nom de l'essai).

- Présentation : signale si distributeur spécifique en précisant son nom.

**Distributeur de produit pour mains**

- Commentaires :
  - ◆ Type de distributeur : universel ou non. Dans ce dernier cas, indiquer le produit ou la gamme de produits pour lesquels le distributeur est conçu.
  - ◆ Type de flacon adaptable : poches souples rétractables, flacons classiques…
  - ◆ Type de commande.
  - ◆ Mode de fixation : fixation murale, fixation sur chariot...
  - ◆ Présence d'un système de verrouillage.

**Lavage simple des mains**

- Liste des ingrédients (INCI) : par ordre décroissant de leur importance pondérale.
- Commentaires :
  - ◆ Précise chaque fois qu'un produit est sans parfum, sans colorant, sans conservateur.
  - ◆ Durée de conservation après ouverture.
- Autre(s) référence(s) à des tests normalisés ou labels :
  - ◆ Résistance à la contamination microbienne. (Cf. Chapitre Rubrique par rubrique).

    Compte rendu de l'essai obligatoire.
  - ◆ Hypoallergénicité :

    Compte rendu de l'essai obligatoire.

    Terme employé : *« Hypoallergénique »*

    Nom de l'essai précisé (Cf. Chapitre Rubrique par rubrique).
- Protection individuelle :
  - ◆ Produits appartenant au domaine de la cosmétologie. Par conséquent, la fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire.
- Présentation : signale si distributeur spécifique en précisant son nom.

**Lingette pour mains**

Rubrique suspendue dans l'attente des critères d'autorisation de mise sur le marché de cet usage biocide.

**Soin des mains**

- Usage(s) : soin des mains
- Classe des principes actifs :

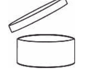
  Par classe de principes actifs

  Agent hydratant

Substance hygroscopique hydratante…

(Cf. Thésaurus Composition)

- Liste des ingrédients (INCI) : par ordre décroissant de leur importance pondérale.
- Indication(s) : précise,
  - S'il s'agit de :
    - Lait (syn. Lotion –terme anglais- → terme employé « lait »)
    - crème (syn. Emulsion → terme employé « crème »)
    - pommade
  - Spécifie l'utilisation :
    - utilisation quotidienne préventive ;
    - utilisation pour mains abîmées ;
    - utilisation pour protection spécifique (en précisant le(s) produit(s) contre lesquels se dirige l'effet de protection. Si ces produits ne sont pas indiqués dans le dossier de la crème, ne pas retenir cette utilisation).
  - Décrit les propriétés avec la terminologie suivante :
    - effet hydratant ;
    - effet apaisant (syn. Calmant, « anti-inflammatoire » ! ce dernier terme est proscrit au plan réglementaire en cosmétologie, il est réservé à un usage médical. → terme employé « apaisant ») ;
    - effet réparateur (syn. cicatrisant, régénérateur → terme employé « réparateur ») ;
    - effet émollient ;
    - effet filmogène ;
    - effet barrière ;
    - effet exfoliant.
- Commentaires : précise,
  - Type d'émulsion :
    - Emulsion Eau / Huile (eau dans huile) (H / L)
    - Emulsion Huile / Eau (huile dans eau) (L / H)
    - Emulsion multiple (type à préciser entre parenthèses)
  - Durabilité minimale (durée de conservation avant ouverture) :

    Si celle-ci est > à 30 mois, sa mention sur les produits n'est pas obligatoire.
  - Durée de conservation après ouverture : symbolisée par 

    Expression employée : « Durées de conservation (dans les conditions de conservation recommandées par le fournisseur) : avant ouverture = x jours ; après ouverture = x jours. ».
  - Signale l'absence de parfum, colorant, conservateur.
  - Pour les crèmes pour protection spécifique contre un ou plusieurs produits :

Les produits et la durée de protection. « Protection contre…pour une durée de… ».

- Autre(s) référence(s) à une norme ou test
  - Signale la résistance à la contamination microbienne si présence de compte rendu de test.

Tests d'efficacité de la conservation antimicrobienne acceptés :

✓ Pharmacopée européenne 7ème édition Version 7.6 (& 5.1.3)

✓ Pharmacopée européenne 6ème édition Version 6.6 (& 5.1.3)

✓ Pharmacopée européenne 5ème édition Version 5.6 (& 5.1.3)

✓ Pharmacopée européenne 3ème édition (& 5.1.3) et supplément 2000

✓ Pharmacopée française Xème édition (janvier 1989)

Les essais doit avoir été réalisés sur les 4 souches :

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 ; NCIMB 8626 ; CIP 82.118

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 ; NCTC 10788 ; NCIMB 9518 ; CIP 4.83

*Candida albicans* ATCC 10231 ; NCPF 3179 ; IP 48.72

*Aspergillus niger* ATCC 16404; IMI 149007; IP 1431.83

Le résultat de l'essai est décrit par la phrase suivante : « Résistance à la contamination microbienne (durée = n jours) selon le test… » en précisant la durée pendant laquelle la résistance a été testée (minimum un mois).

✓ NF T 75-611 juillet 2007 Evaluation de la protection antimicrobienne d'un produit cosmétique

L'essai doit avoir été réalisé sur les 5 souches

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 ; CIP 82.118

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538 ; CIP 4.83

*Escherichia coli* ATCC 8739, CIP 53.126

*Candida albicans* ATCC 10231 ; IP 48.72

*Aspergillus niger* ATCC 16404; IP 1431.83

Le résultat de l'essai est décrit par la phrase suivante : « Résistance à la contamination microbienne (durée = n jours) selon la norme NF T 75-611 » en précisant la durée pendant laquelle la résistance a été testée (minimum 28 jours).

Si le fournisseur revendique l'absence de conservateur et qu'aucun test de résistance à la contamination microbienne n'a été effectué, la mention suivante est utilisée : « Absence de test de résistance à la contamination microbienne transmis ».

- Signale la notion d'hypoallergénicité :

Compte rendu obligatoire.

Terme employé : « Hypoallergénique »

Précise entre parenthèse le nom du test employé :

- Méthode LLNA (*Local Lymph Node Assay*) ou essai des ganglions lymphatiques locaux. Conforme à la ligne directrice OCDE n° 429 du 24/4/2002 – Sensibilisation cutanée – Essai des ganglions lymphatiques locaux ;
- Méthode (+/- modifiée) de Marzulli et Maibach (Human Repeat Insult Patch Test HRIPT);
- Méthode (+/- modifiée) de Magnusson et Kligman ;

- Conforme à la ligne directrice OCDE n°406 du 17/ 7/1992 – Sensibilisation de la peau ;
- Conforme à la méthode B6 de la directive CEE n°9 2/69 – Sensibilisation cutanée.

- Protection individuelle :
  - ◆ Produits appartenant au domaine de la cosmétologie. Par conséquent, la fiche de données de sécurité n'est pas obligatoire.
- Présentation : signale si distributeur spécifique en précisant son nom.

## 4. Surfaces

### Appareil pour DVA par brumisation (ou aérosol)

- Homologué :
  - ◆ Agrément ministériel pour les couples appareil-produit en précisant : « *Agrément ministériel n° (numéro d'agrément), pour le couple (nom du couple appareil-produit), la date d'agrément (ou du renouvellement), la date de fin de validité de l'agrément (actuellement fixée à 10 ans)* ».

    Agrément actuellement suspendu : pas de renouvellement.

### Appareil pour la désinfection des surfaces par pulvérisation

- Synonymes : « dispersat dirigé », « spray ».

### Désinfectant milieu alimentaire (donnée spécifiée sur la fiche technique)

- Inclut les produits TP4 figurant à l'inventaire Biocides et parmi ceux-ci seulement les désinfectants pour sols et surfaces en milieu alimentaire sans action détergente.
- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 1276 (ou NF T 72-173).
- Usage(s) : le mot-clé « Désinfectant surfaces » est sélectionné en plus du mot-clé « Désinfectant milieu alimentaire », si le fournisseur revendique sur la fiche technique un usage sur les sols et surfaces en général et/ou si le produit est enregistré en TP2. Lorsque le produit n'est pas enregistré en TP2, un courrier est adressé au fournisseur pour demande d'explications.
- Indication : précise si indication pour les surfaces seules, le matériel, les biberons…
- Produit conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires : message affiché systématiquement.
- Homologué :

  Pour les produits homologués par le Ministère de l'Agriculture, précise dans le champ en texte libre : *« Ministère de l'Agriculture : n° (numéro d'homologation ), P. O. A. bactéricide (détailler les indications de stockage et transport) …% et/ou fongicide (détailler les indications stockage et transport) …%, P. O. V. bactéricide (détailler les indications stockage et transport) …% et/ou fongicide (détailler les indications stockage et transport) …%, délivré le …»*.

Pour connaître les produits phytopharmaceutiques homologués par le Ministère de l'Agriculture, consulter le catalogue sur le site : http://e-phy.agriculture.gouv.fr/

- Commentaires :

  ◆ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.

  ◆ Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage. http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »

  ◆ Indique si usage par immersion ou par contact externe.

  ◆ Délai d'action.

  ◆ Notion de rinçage.

  ◆ Durée de stabilité des solutions reconstituées pour les produits à diluer.

  ◆ Durée de conservation après ouverture.

  ◆ Incompatibilités avec des matériaux : détailler le nom de ces matériaux.

**Désinfectant pour surfaces**

- Inclut les produits destinés à la désinfection manuelle des surfaces et parmi ceux-ci seulement les désinfectants pour sols et surfaces sans action détergente.
- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 1276 (ou NF T 72-173).
- Indications : précise chaque fois que le produit est destiné à un usage particulier : *« piscine », «y compris les surfaces des dispositifs médicaux de classe I », « couveuse »…*

  Lorsque le désinfectant est décrit dans le dossier comme produit destiné à la désinfection des surfaces (y compris du matériel médical), l'expression suivante est utilisée : « Désinfection des surfaces (y compris des surfaces des dispositifs médicaux de classe I) ».
- Pour les produits déclarés conformes à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires, affichage du message "Produit conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires".
- Commentaires :

  ◆ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.

  ◆ Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage. http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »

  ◆ Délai d'action.

  ◆ Notion de rinçage (si nécessaire).

  ◆ Durée de stabilité des solutions reconstituées pour les produits à diluer.

  ◆ Durée de conservation après ouverture.

◆ Incompatibilités avec des matériaux : détaille le nom de ces matériaux.

- Normes d'activité antimicrobienne d'application prises en compte :

  ◆ Pour les dossiers des produits Biocides TP2 (destinés au traitement des surfaces en général, y compris ou non celles des dispositifs médicaux de classe I), seules les normes pour surfaces sont prises en compte.

  ◆ Pour les produits destinés au traitement des surfaces des dispositifs médicaux de classe II (instruments…) avec marquage CE en cours de validité (que le produit soit ou non enregistré à l'inventaire Biocides), seules les normes de traitement des dispositifs médicaux sont prises en compte.

  Pour plus de renseignements, se référer aux grilles de relecture des comptes rendus de normes.

**Désinfection des surfaces par pulvérisation**

- Synonymes : « dispersat dirigé », « spray ».
- NF EN 1040 ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 1276 (ou NF T 72-173).
- Indications : précise si *« y compris les surfaces des dispositifs médicaux de classe I », « couveuse »…*

  Lorsque le désinfectant est décrit dans le dossier comme produit destiné à la désinfection par pulvérisation des surfaces (y compris du matériel médical), l'expression suivante est utilisée : « Désinfection par pulvérisation des surfaces (y compris des surfaces des dispositifs médicaux de classe I) ».
- Pour les produits déclarés conformes à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires, affichage du message "Produit conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires".
- Commentaires :

  ◆ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.

  ◆ Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage. http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »
- Normes d'activité antimicrobienne d'application prises en compte :

  ◆ Pour les dossiers des produits Biocides TP2 (destinés au traitement des surfaces en général, y compris ou non celles des dispositifs médicaux de classe I), seules les normes pour surfaces sont prises en compte.

  ◆ Pour les produits destinés au traitement des surfaces des dispositifs médicaux de classe II (instruments…) avec marquage CE en cours de validité (que le produit soit ou non enregistré à l'inventaire Biocides), seules les normes de traitement des dispositifs médicaux sont prises en compte.

  Pour plus de renseignements, se référer aux grilles de relecture des comptes rendus de normes.

**Désinfection des surfaces par pulvérisation – milieu alimentaire (donnée spécifiée sur la fiche technique)**

- Synonymes : « dispersat dirigé », « spray ».
- Inclut les produits TP4 figurant à l'inventaire Biocides.
- NF EN 1040 ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 1276 (ou NF T 72-173).
- Usage(s) : le mot-clé « Désinfectant des surfaces par pulvérisation » est sélectionné en plus du mot-clé « Désinfectant des surfaces par pulvérisation - milieu alimentaire », si le fournisseur revendique sur la fiche technique un usage sur les surfaces en général et/ou si le produit est enregistré en TP2. Lorsque le produit n'est pas enregistré en TP2, un courrier est adressé au fournisseur pour demande d'explications.
- Produit conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires : message affiché systématiquement.
- Homologué :

  Pour les produits homologués par le Ministère de l'Agriculture, précise dans le champ en texte libre : *« Ministère de l'Agriculture : n° (numéro d'homologation ), P. O. A. bactéricide (détailler les indications de stockage et transport) …% et/ou fongicide (détailler les indications stockage et transport) …%, P. O. V. bactéricide (détailler les indications stockage et transport) …% et/ou fongicide (détailler les indications stockage et transport) …%, délivré le …»*.

  Pour connaître les produits phytopharmaceutiques homologués par le Ministère de l'Agriculture, consulter le catalogue sur le site : http://e-phy.agriculture.gouv.fr/
- Commentaires :
  - Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
  - Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage. http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »
  - Teneur en alcool (%).
  - Notion de rinçage.
  - Durée de conservation après ouverture.

**Désinfection mécanisée des surfaces (pour autolaveuses..., excluant les DVA)**

- NF EN 1040 ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 1276 (ou NF T 72-173).
- Commentaires :
  - Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
  - Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage.

http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »

- Précise lorsqu'un produit est spécifique d'une machine et la référence de cette machine.
- Durée de conservation après ouverture.

**Détergent-désinfectant milieu alimentaire (donnée spécifiée sur la fiche technique)**

- Inclut les produits TP4 figurant à l'inventaire Biocides.
- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 1276 (ou NF T 72-173).
- Indication : précise l'indication : surfaces, matériel, biberons…
- Usage(s) : le mot-clé « Détergent-désinfectant surfaces » est sélectionné en plus du mot-clé « Détergent-désinfectant milieu alimentaire », si le fournisseur revendique sur la fiche technique un usage sur les sols et surfaces en général et/ou si le produit est enregistré en TP2. Lorsque le produit n'est pas enregistré en TP2, un courrier est adressé au fournisseur pour demande d'explications.
- Produit conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires : message affiché systématiquement.
- Homologué :

  Pour les produits homologués par le Ministère de l'Agriculture, précise dans le champ en texte libre : *« Ministère de l'Agriculture : n° (numéro d'homologation ), P. O. A. bactéricide (détailler les indications de stockage et transport) …% et/ou fongicide (détailler les indications stockage et transport) …%, P. O. V. bactéricide (détailler les indications stockage et transport) …% et/ou fongicide (détailler les indications stockage et transport) …%, délivré le …»*.

  Pour connaître les produits phytopharmaceutiques homologués par le Ministère de l'Agriculture, consulter le catalogue sur le site : http://e-phy.agriculture.gouv.fr/
- Commentaires :
  - Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
  - Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage. http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »
  - Indique si usage par immersion ou par contact externe.
  - Délai d'action.
  - Notion de rinçage.
  - Durée de stabilité des solutions reconstituées pour les produits à diluer.
  - Durée de conservation après ouverture.
  - Incompatibilités avec des matériaux : détaille le nom de ces matériaux.
- Biodégradabilité :

Notion signalée uniquement si elle est conforme à la règlementation (CE) n°648/2004 relative aux détergents (Cf. Fiche de données de sécurité).

**Détergent-désinfectant pour surfaces**

- Inclut les détergents-désinfectants à usage manuel pour surfaces.
- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 1276 (ou NF T 72-173).
- Indications : précise chaque fois que le produit est destiné à un usage particulier : « piscine », « y compris les surfaces des dispositifs médicaux de classe I », « couveuse », …

  Lorsque le détergent-désinfectant est décrit dans le dossier comme produit destiné au nettoyage et à la désinfection des sols et surfaces (y compris du matériel médical), l'expression suivante est utilisée : « Nettoyage et désinfection des sols et surfaces (y compris des surfaces des dispositifs médicaux de classe I) ».
- Pour les produits déclarés conformes à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires, affichage du message "Produit conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires".
- Commentaires :

  ◆ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.

  ◆ Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage. http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »

  ◆ Délai d'action.

  ◆ Mode d'emploi (à partir de la fiche ProdHyBase® « Mode d'emploi » qui doit être remplie par le fournisseur. En l'absence de celle-ci, seule la notion de rinçage est indiquée).

  ◆ Durée de stabilité des solutions reconstituées pour les produits à diluer.

  ◆ Incompatibilités avec des matériaux en détaillant le nom de ces matériaux.
- Normes d'activité antimicrobienne d'application prises en compte :

  ◆ Pour les dossiers des produits Biocides TP2 (destinés au traitement des surfaces en général, y compris ou non celles des dispositifs médicaux de classe I), seules les normes pour surfaces sont prises en compte.

  ◆ Pour les produits destinés au traitement des surfaces des dispositifs médicaux de classe II (instruments…) avec marquage CE en cours de validité (que le produit soit ou non enregistré à l'inventaire Biocides), seules les normes de traitement des dispositifs médicaux sont prises en compte.

  Pour plus de renseignements, se référer aux grilles de relecture des comptes rendus de normes.
- Biodégradabilité :

  Notion signalée uniquement si elle est conforme à la règlementation (CE) n°648/2004 relative aux détergents (Cf. Fiche de données de sécurité).

**Lingettes pour surfaces**

- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 1276 (ou NF T 72-173).
- Cet usage regroupe les lingettes pour surfaces en général ainsi que pour les surfaces des DM de classe I (lits médicalisés, stethoscopes…), que ces lingettes soient ou non réservées exclusivement aux DM de classe I.

  Les lingettes pour DM de classe II (sondes d'échographie, matériel d'ophtalmo, endoscopes sans canal opérateur…) sont classées dans l'usage « Lingettes pour DM ».
- Indication :
  - Précise l'usage sur les surfaces de dispositifs médicaux de classe I.
  - Termes employés : *nettoyage*, *désinfection*.
- Pour les produits déclarés conformes à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires, affichage du message "Produit conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires".
- Commentaires :
  - Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
  - Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage. http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »
  - Produit d'imprégnation, sauf si le fournisseur refuse son signalement.
  - Durée de conservation après ouverture.
- Normes d'activité antimicrobienne d'application prises en compte :

  Seules les normes pour surfaces sont prises en compte.

  Pour plus de renseignements, se référer aux grilles de relecture des comptes rendus de normes.
- Protection individuelle :
  - Point éclair (si nécessaire) (en précisant « Point éclair du produit d'imprégnation »).

**Lingettes pour surfaces milieu alimentaire**

- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 1276 (ou NF T 72-173).
- Inclut les produits TP4 figurant à l'inventaire Biocides.
- Indication :
  - Termes employés : *nettoyage*, *désinfection*.
- Usage(s) : le mot-clé « Lingettes pour surfaces » est sélectionné en plus du mot-clé « Lingettes pour surfaces milieu alimentaire », si le fournisseur revendique sur la fiche technique un usage sur les sols et surfaces en général et/ou si le produit est enregistré en

TP2. Lorsque le produit n'est pas enregistré en TP2, un courrier est adressé au fournisseur pour demande d'explications.

- Produit conforme à l'arrêté du 08/09/1999 relatif aux produits de nettoyage des matériels pouvant se trouver en contact avec les denrées alimentaires : message affiché systématiquement.
- Homologué :

  Pour les produits homologués par le Ministère de l'Agriculture, précise dans le champ en texte libre : *« Ministère de l'Agriculture : n° (numéro d'homologation ), P. O. A. bactéricide (détailler les indications de stockage et transport) …% et/ou fongicide (détailler les indications stockage et transport) …%, P. O. V. bactéricide (détailler les indications stockage et transport) …% et/ou fongicide (détailler les indications stockage et transport) …%, délivré le …»*.

  Pour connaître les produits phytopharmaceutiques homologués par le Ministère de l'Agriculture, consulter le catalogue sur le site : http://e-phy.agriculture.gouv.fr/

- Commentaires :

  ◆ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.

  ◆ Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage. http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »

  ◆ Produit d'imprégnation, sauf si le fournisseur refuse son signalement.

  ◆ Durée de conservation après ouverture.

- Protection individuelle :

  ◆ Point éclair (si nécessaire) (en précisant « Point éclair du produit d'imprégnation »).

**Produit pour DVA par brumisation (ou aérosol)**

- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire sauf si norme de bactéricidie de phase 2 étape 1 NF EN 1276 (ou NF T 72-173).
- Homologué :

  ◆ Agrément ministériel pour les couples appareil-produit en précisant : « *Agrément ministériel n° (numéro d'agrément), pour le couple (nom du couple appareil-produit), la date d'agrément (ou du renouvellement), la date de fin de validité de l'agrément (actuellement fixée à 10 ans)* ».

  Agrément actuellement suspendu : pas de renouvellement.

- Commentaires :

  ◆ Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.

  ◆ Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage. http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »

  ◆ Nom de l'appareil de brumisation.

- Durée de conservation après ouverture.

## 5. Autres

### Désinfection en lave-bassins

- NF EN 1040 (ou NF T 72-152) obligatoire.
- Commentaires :
  - Teneur (%) des principes actifs si cette information est indiquée sur l'étiquetage et/ou la fiche technique.
  - Parution du produit à l'inventaire Biocides du Ministère de l'Ecologie, de l'Energie, du Développement durable et de l'Aménagement du territoire avec le type d'usage. http://public-biocides.developpement-durable.gouv.fr/accueil_biocide.htm puis « Pour les usagers, consultation de la base de données des produits biocides déclarés »
  - Délai d'action.
  - Durée de stabilité des solutions reconstituées pour les produits à diluer.
  - Durée de conservation.

### Distributeur-doseur (sauf pour mains)

- Commentaires :
  - Type de pompe (ex. pompe Venturi...).